機械器具　21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　再使用可能な尿流量計　36337000

特定保守管理医療機器 **携帯式尿流量計 P-Flowdiary**

再使用禁止　(P-カップ)

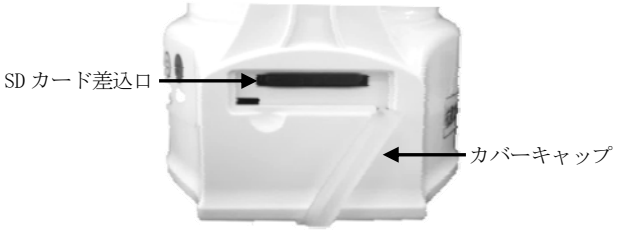
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
P-カップは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

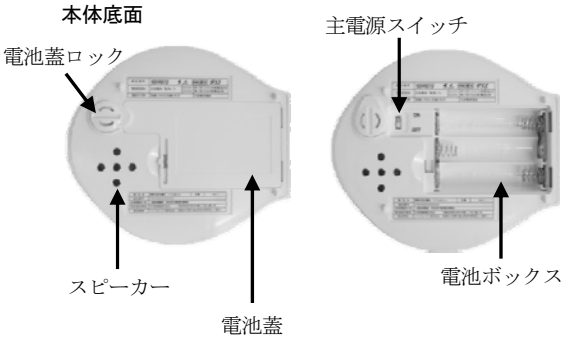
1. 形状

1）本体及びP-カップ
代表的写真

本体裏面



本体底面



2）CD-R（UroFlowChart インストール用）

3）SD カード（データ保存用）

2. 電気的定格
定格電圧：DC 3.6/4.5 V
連続使用時間：最大 22 時間
消費電流：100 mA

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
水の浸入に対する保護等級：IPX2

4. 電磁両立性規格（EMC）
本品は、JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

5. 原理
P-カップ取付台内部の重量センサーで台上に置かれた対象の重量が得られる。本体起動時の重量を零点とし、その後の一定時間ごとに重量センサーから重量を量る。総重量と零点との差分から排尿量を算出し、単位時間の変化から尿流量率を算出する。

【使用目的又は効果】
正常排尿時又はカテーテル導尿時に尿流量又は尿量を直接的又は間接的に測定する装置をいう。測定法には、機械的測定、電気的測定又はこれらの併用が用いられている。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
1）構成品が全て揃っているか確認する。
2）初期設定を行う。

2. 使用方法
1）P-カップ取付台に P-カップを取り付ける。
2）排尿体勢をとる。
3）ハンドルを片手で握り、スタートボタンを押して電源を入れる。
4）音声ガイドに従い排尿する。

3. 使用後の処理
1）測定終了後は、自動的に電源ランプが消えて電源が切れる。
2）電源ランプが消えたことを確認し、尿を捨てる。
3）P-カップを取り外し、適切な方法で処分する。

4. データの取り出し
1）本体裏面のカバーキャップを開け、SD カードを取り出す。
2）SD カードをパソコンに接続する。

5. 電池の交換
1）本体底面の電池カバーを開ける。
2）主電源スイッチを OFF にする。
3）電池を 3 本全て交換する。
4）電池カバーを閉じる。

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 測定の際は、必ずP-カップを取り付けた状態でスタートボタンを押すこと[重量の零設定をするため]。
2) 必ず排尿体制を整えてからスタートボタンを押すこと[測定可能時間は3分であるため]。
3) スタートボタンを押してから排尿開始の音声ガイドが流れ終わるまでの間、及び排尿中はできるかぎり本体を揺らさず、水平に保つこと[測定結果に影響を及ぼす可能性があるため]。
4) 使用電池は単3形の電池 3 本である。必ず全て新品又は全て満充電状態で、同じ種類の電池3本を使用すること。
5) 尿をこぼさないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) P-カップ取付台に 1.8kg 以上のものを乗せないこと。
2) 尿をこぼしたときは水又はアルコールを含まない中性洗剤等で清拭すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の構成品	正しい測定値が得られない。 機器に損傷を与える可能性がある。	適合性未確認。

3. その他の注意

1) 測定時以外はP-カップ取付台にP-カップ以外の物を乗せないこと。
2) 薬剤やその他の液体およびほこり等を本体内部に侵入させないこと。
3) 本品に強い衝撃を与えたり、落としたりしないこと。
4) 本品を強く振らないこと。
5) 本品を水につけたり、本品に水をかけたりしないこと。
6) 使用後の P-カップは、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 長時間使用しない場合は、主電源を OFF にし、電池を抜いておくこと。
2) 本体は水平な場所に、立てた状態で保管すること。

2. 有効期間

本体使用期間：4 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
使用前に毎回実施	・ 外観検査 ・ 音声ガイドが適切な音量で再生されるか。 ・ スタートボタン、ストップボタン、自己評価ボタンは正常に機能するか。 ・ 動作時に電源ランプが点灯するか。 ・ 測定中に測定ランプが点灯するか。

1) 使用前に上記の点検を必ず行い、正常かつ安全な動作を確認する。
2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、水又はアルコールを含まない中性洗剤等で清拭する。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回程度の実施を推奨する	・外観検査 ・機能検査 ・重量センサーの調整

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL　0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：マイクロニクス株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください